552,593

### (12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 21. Oktober 2004 (21.10.2004)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2004/089247 A1

(51) Internationale Patentklassifikation7:

- (21) Internationales Aktenzeichen:
- PCT/EP2004/003630
- (22) Internationales Anmeldedatum:

5. April 2004 (05.04.2004)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

A61F 2/06

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 103 17 241.6

10. April 2003 (10.04.2003) DE

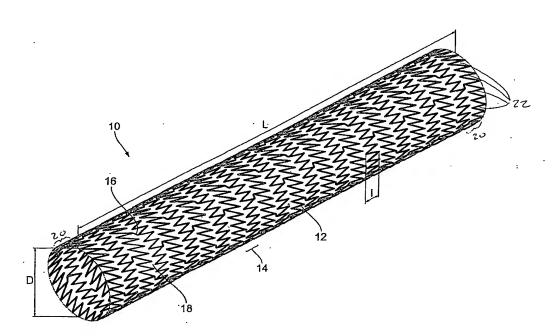
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): BIOTRONIK GMBH & CO. KG [DE/DE]; Woermannkehre 1, 12359 Berlin (DE).

- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MOMMA, Carsten [DE/DE]; St.-Georg-Strasse 33, 18055 Rostock (DE). BECHER, Bärbel [DE/DE]; Kabutzenhof 26, 18057 Rostock (DE).
- (74) Anwalt: EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER; Anna-Louisa-Karsch-Strasse 2, 10178 Berlin (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD. MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: STENT

(54) Bezeichnung: STENT



(57) Abstract: The invention relates to a stent comprising a metallic, relatively radiolucent support structure (12, 16) and at least one marker element (20) which is provided with comparatively radio-opaque material (22). Said stent is characterized in that the radio-opaque material (22) is completely enclosed by a coating (24) that is made of a material which is different from the radioopaque material. Said coating (24) comprises metal or a metal compound.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft einen Stent mit einer metallischen, relativ radioluzenten Tragstruktur (12, 16) und wenigstens einem Markerelement (20) welches vergleichsweise radioopakes Material (22) umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass das radioopake Material (22) vollständig von einer Deckschicht (24) aus einem anderem als dem radioopaken Material umschlossen ist, wobei die Deckschicht (24) Metall oder eine Metallverbindung umfasst.

PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

### Erklärung gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN,

MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

#### Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der f\(\tilde{u}\)r \(\tilde{n}\)derungen der Anspr\(\tilde{u}\)che geltenden
  Frist; Ver\(\tilde{g}\)flentlichung wird wiederholt, falls \(\tilde{A}\)nderungen
  eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen. WO 2004/089247 PCT/EP2004/003630

Stent

Die Erfindung betrifft einen Stent mit einer metallischen, relativ radioluzenten Tragstruktur und wenigstens einem Markerelement aus vergleichsweise radioopakem Material.

Stents sind endovaskuläre Prothesen, die unter anderem der Behandlung von Stenosen, also Gefäßverengungen dienen. Stents weisen üblicherweise eine röhrenartige Tragstruktur auf, die an beiden Längsenden der Röhre offen ist und die von Stegen und von von den Stegen eingeschlossenen Öffnungen gebildet ist. Derartige Stents können üblicherweise zwei Zustände annehmen, nämlich einen komprimierten Zustand mit einem kleinen Durchmesser und einen expandierten Zustand mit einem vergleichsweise arößerem Durchmesser. Im komprimierten Zustand kann ein solcher Stent mittels eines Katheters in beispielsweise ein Blutgefäß eingeführt und an einer zu behandelnden Stelle positioniert werden. Am Ort der Behandlung

10

15

20

25

30

wird der Stent aufgeweitet oder es wird zugelassen, dass er sich selbst aufweitet. Stents, die sich nicht selbst aufweiten, werden üblicherweise mit Hilfe eines aufblasbaren Ballons an einem distalen Ende eines Katheters zum Einführen des Stents geweitet. Derartige Stents werden daher als ballonexpandiert bezeichnet. Andere Stents haben die Eigenschaft sich selbst zu weiten beispielsweise aufgrund inhärenter Federkräfte. Derartige Stents werden als selbstexpandierend bezeichnet. Unter den selbstexpandierenden Stents sind insbesondere solche, welche eine Tragstruktur aus einem Gedächtnis-Metall wie Nitinol, einer bekannten Titan-Nickel-Verbindung, besitzen. Derartige Gedächtnis- oder Memory-Metalle haben die Eigenschaft, unterhalb einer bestimmten Sprungtemperatur eine erste Form beizubehalten bzw. plastisch verformbar zu sein und bei Überschreiten Sprungtemperatur eine zweite Form anzunehmen. In Bezug auf Stents werden Memory-Metalle derart eingesetzt, dass die erste Form dem komprimierten Zustand eines Stents entspricht und die zweite Form dem expandierten Zustand eines Stents.

Im expandierten Zustand eines Stents dient dieser beispielsweise zur Behandlung von Gefäßverengungen (Stenosen) als Gefäßstütze, die ein zu behandelndes Blutgefäß an einer verengten Stelle offen hält. Der expandierte Stent wirkt der Gefäßverengung entgegen und trägt die Gefäßwand im Bereich der Gefäßverengung. Der Stent muss dazu eine ausreichende Radialfestigkeit oder Tragkraft besitzen. Auch muss die Tragstruktur des Stents eine ausreichenden Flächenabdeckung besitzen. um die Gefäßverengung ausreichend Andererseits ergeben sich durch das Erfordernis, den Stent expandieren zu können, notwendigerweise Öffnungen zwischen den Stegen der Tragstruktur eines Stents. Im komprimierten Zustand des Stents können diese Öffnungen im Wesentlichen geschlossen sein. Im expandierten Zustand des Stents ist die Öffnung auf jeden Fall geweitet.

10

15

20

25

30

Neben einer ausreichenden Tragkraft müssen Stents auch eine ausreichende Flexibilität bezüglich ihrer Längsachse aufweisen, um Gefäßbewegungen folgen zu können. Weiterhin besteht der Wunsch, Längenveränderungen eines Stents beim Expandieren möglichst gering zu halten. Schließlich soll das Material des Stents oder zumindest dessen Oberfläche möglichst körperverträglich sein.

Diese Anforderungen haben zu verschiedenen sehr ausdifferenziert Gestaltungen von Stents geführt. Die hier interessierenden Stents besitzen eine Tagstruktur, die aus einem Metallrohr als Ausgangsmaterial hergestellt ist. Durch Schneiden des Metallrohres beispielsweise mittels eines Lasers oder durch Funkenerosion entstehen die Stege als verbleibendes Material. Derartige, geschnittene Stents bieten gegenüber aus Draht geformten Stents der ersten Generation den großen Vorteil, dass die Geometrie der Tragstruktur hinsichtlich der vielfältigen Anforderungen optimiert werden kann.

Zu dieser Vielzahl von Anforderungen an Stents kommt weiterhin die Forderung, dass der Stent möglichst genau zu positionieren sein soll. Das Positionieren eines Stens geschieht in der Regel unter Zuhilfenahme bildgebender Verfahren, die beispielsweise Röntgenstrahlung arbeiten. In diesem Zusammenhang ist es in der Regel von Nachteil, dass für die Tragstruktur eines Stents geeignete Materialien häufig mit Hilfe der eingesetzten bildgebenden Verfahren nur schwer zu erkennen sind, da das die Tragstruktur bildende Material relativ radioluzent ist. Es ist daher bekannt, Stents mit sogenannten Röntgenmakern zu versehen, die ein relativ radioopakes Material enthalten, welches mit Hilfe der genannten bildgebenden Verfahren leicht zu orten ist. Ein bekanntes radioopakes Material ist beispielsweise Gold.

Üblicherweise erzwingt die Notwendigkeit, bei Stents der zuvor beschriebenen Art Röntgenmaker vorzusehen, Kompromisse beim

15

20

25

Stentdesign, die möglicherweise zu Lasten anderer der vorgenannten, gewünschte Eigenschaften gehen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen Stent anzugeben, der röntgensichtbar und im übrigen möglichst viele der wünschenswerten Eigenschaften in sich vereinigt.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch einen Stent der Eingangs genannten Art gelöst, bei dem das Markerelement (22) nach dem Ausschneiden an die übrige Tragstruktur (12, 16) angeschweißt und das radioopake Material vollständig von einer Deckschicht aus einem anderem als dem radioopaken Material umschlossen ist, wobei die Deckschicht Metall oder eine Metallverbindung umfasst.

Der Erfindung liegt der Grundgedanke zu Grunde, radioopakes Material als Röntgenmarker für einen Stent in die Tragstruktur des Stents derart zu integrieren, dass die nach außen wirkende Oberfläche des Stents im Bereich des Röntgenmarkers nicht durch das radioopake Material geprägt ist, sondern durch ein anderes Metall oder Metallverbindung. Das Metall der Deckschicht des Markerelementes erlaubt es in vorteilhafter Weise, das Markerelement nach dem Ausschneiden der übrigen Tragstruktur an diese anzuschweißen. Die nach außen wirkende Oberfläche des Röntgenmarkers kann dabei beispielsweise durch eine Silicium-Carbit-Beschichtung körperverträglich gestaltet sein. In einer besonders vorteilhaften Ausführungsvariante ist das die Deckschicht bildende Metall identisch mit dem Metall der Tragstruktur und lässt sich daher leicht mit der übrigen Tragstruktur durch Schweißen verbinden, ohne dass Kontaktkorrosion oder ähnliches auftritt.

Die letzt genannte Eigenschaft ist besonders vorteilhaft in Verbindung mit einem Stent mit selbstexpandierender Tragstruktur beispielsweise aus einem Gedächtnis-Metall wie Nitinol. In diesem Fall ist es möglich,

10

15

den Röntgenmarker in Form eines hohlen Nitinoldrahtes vorzusehen, der im Inneren mit Gold aufgefüllt ist und leicht an die übrige Tragstruktur des Stents anzuschweißen ist. Der Röntgenmarker kann auf diese Weise sogar in die Tragstruktur integriert werden.

bevorzugten Ausführungsvarianten ist ein derartiger Stent, insbesondere ein derartiger selbstexpandierender Nitinol-Stent medikamentenbeschichtet. Geeignete Medikamente enthalten Wirkstoffe mit entzündungs- und proliferationshemmender Wirkung. Solche Wirkstoffe sind beispielsweise Sartane oder Zyklospurin A, die mit Hilfe einer polymeren Trägermatrix mit der Tragstruktur des Stents verbunden werden. Nach Implantation des Stents kann der oder können die Wirkstoffe in das Körpergewebe eluieren und ihre gewünschte entzündungshemmende oder proliferationshemmende Wirkung entfalten. Die Wirkstoffe können somit dazu beitragen, unerwünschte Restenose oder eine unerwünschte Entzündung zu vermeiden.

Die Erfindung soll nun anhand von Ausführungsbeispielen mit Hilfe der beigefügten Figuren erläutert werden.

Von den Figuren zeigen:

- 20 Figur 1 eine schematische Darstellung eines Stents;
  - Figur 2 ein Beispiel einer Abwicklung der eine Stent-Umfangswandung bildenden Tragstruktur eines Stents;
  - Figur 3 einen Querschnitt eines einen Röntgenmaker bildenden Stegabschnitts für Stents gemäß Figur 1 oder 2.
- 25 Figur 4 eine zu Figur 1 alternative Ausführungsvariante

10

15

20

25

Der in Figur 1 abgebildete Stent 10 hat die Form eines an seinen Stirnseiten offenen Hohlköpers, dessen Umfangswandung von einer Tragstruktur mit teilweise gefaltetem Steg 12 gebildet ist. Die Stege 12 bilden Stützabschnitte 14, welche von jeweils einem in Umfangsrichtung ringförmig geschlossen, zick-zack- oder mäanderförmig gefalteten Steg gebildet sind.

Der Stent 10 wird von mehreren solcher, in Längsrichtung aufeinander folgenden Stützabschnitten 14 gebildet. Die Stützabschnitte bzw. Stegringe 14 sind über Verbindungsstege 16 miteinander verbunden. Jeweils zwei in Umfangsrichtung einander benachbarte Verbindungsstege sowie die zwischen diesen Verbindungsstegen 16 einander gegenüberliegenden Teilabschnitte der Stegringe oder Stützabschnitte 14 definieren eine Masche 18 des Stents 10. Eine solche Masche 18 stellt eine Öffnung in der Tragstruktur bzw. Umfangswandung des Stents 10 dar. Eine entsprechende Masche 18 ist in Figur 1 hervorgehoben dargestellt.

Die Anzahl der Stegringe bzw. Stützabschnitte 14 sowie deren Länge I bezogen auf die Gesamtlänge L des Stents 10 hängt vom Einsatzzweck des Stents ab. Koronarstents weisen üblicherweise eine geringere Gesamtlänge L auf und eine geringere Anzahl von Stützabschnitten 14.

Die an den beiden Längsenden des Stents 10 angeordneten Stützabschnitte 14 bilden Endabschnitte 20 des Stents. Die die die Endabschlüsse 20 bildenden, ringförmig geschlossenen, zick-zackgefalteten Stege sind abschnittsweise mit Markerelementen 22 versehen. Während die Stege 12 und 16 des Stents 10 vorzugsweise aus einem Nitinolrohr als Ausgangsmaterial durch Ausschneiden mit Hilfe eines Lasers oder durch Funkenkorsion hergestellt sind, sind die Markerelemente 22 nachträglich an die Stege 12 angeschweißt.

25

30

Bei dem in Figur 1 dargestellten Beispiel sind dazu bei der Herstellung der Tragstruktur durch Ausschneiden der Stege 12 und 16 aus einem Nitinolrohr entsprechende Ausnehmungen vorgesehen, in die später die Markerelemente 22 eingeschweißt werden.

Alternativ dazu ist es auch möglich, die Endabschnitte 20 unabhängig von der übrigen Tragstruktur des Stents 10 herzustellen und beispielsweise vollständig aus einem Nitinoldraht, bspw. einer mit Gold-Seele vorzufertigen. In diesem Fall bilden die gesamten Endabschnitte 20 jeweils einen durchgehenden Röntgenmarker, der nach dem Ausschneiden der übrigen Tragstruktur aus einem Nitinolrohr durch Schweißen mit den äußersten Verbindungsstegen 24 verbunden wird. Diese Ausführungsvariante ist in Figur 1 nicht gesondert dargestellt, da der einzige Unterschied zu der Darstellung in Figur 1 darin besteht, dass der gesamte Endabschnitt 20 ein durchgehendes Markerelement 22 bildet.

In einer weiteren Ausführungsvariante sind ein oder mehrere einzelne Markerelemente an die in Figur 1 dargestellte Tragstruktur eines Stents 10 angeschweißt. Diese Ausführungsvariante ist in Figur 4 dargestellt. Demnach ist die gesamte Tragstruktur des Stents einschließlich der Endabschnitte 20 aus einem Nitinolrohr ausgeschnitten und nur die Markerelemente 22' sind nachträglich an diese Tragstruktur angeschweißt.

Wie dem Querschnitt durch einen Röntgenmarker 22 bzw. 22' zu entnehmen ist, wird dieser von einem Draht 30 gebildet, der in seinem inneren eine Seele 32 aus röntgenopakem Material wie beispielsweise Gold enthält. Diese Seele 32 ist vollständig von Tragmaterial 34 umschlossen. Das Tragmaterial 34 entspricht dabei dem metallischen Werkstoff, aus dem der übrige Stent 10 hergestellt ist. Ein bevorzugtes Tragmaterial ist Nitinol, eine Titan-Nickel-Legierung, die auch als Memory-Metall bezeichnet wird. Der Vorteil eines derartigen

WO 2004/089247 PCT/EP2004/003630 - 8 -

Röntgenmarkers besteht darin, dass er sich beispielsweise durch Schweißen ohne weiteres mit der übrigen Tragstruktur eines Stents verbinden lässt, ohne dass es zu den an sich bekannten Problemen wie Übergangs- oder Kontaktkorision kommen kann. Dies ist insbesondere bei selbstexpandierenden Stents aus einem Gedächtnismetall wie Nitinol von großer Bedeutung.

Gedächtnismetalle wie Nitinol werden vorzugsweise für selbstexpandierende Stents verwendet. Die Besonderheit eines solchen Gedächtnismetalls besteht darin, dass dies zwei Formzustände annehmen kann und bei Überschreiten einer Sprungtemperatur vom ersten Formzustand in den zweiten stabilen Formzustand übergeht. auf Stents entspricht der erste Formzustand Bezogen komprimierten Zustand des Stents, in dem dieser beispielsweise in ein Blutgefäß eingeführt wird oder auf einen Stent-Delivery-Katheter aufgebracht wird. Bei erreichen der Sprungtemperatur neigt der Stent dazu, seinen expandierten Zustand anzunehmen und entwickelt entsprechende Expansionskräfte, die die gewünschte, gefäßstützende Wirkung haben. Auf diese Weise braucht der Stent unter Umständen nicht mit Hilfe eines Ballons expandiert und plastische verformt zu werden. Die Vorteile und bevorzugten Gestaltungsvarianten selbstexpandierender Stents insbesondere aus Memory-Metallen wie Nitinol sind dem Fachmann grundsätzlich bekannt. Der Vorteil eines Markerelementes der hier beschriebenen Art besteht darin, dass sich dieses Markerelement grundsätzlich mit allen bekannten Formen selbstexpandierender, insbesondere auch aus Nitinol kombinieren lässt, ohne, dass es in Stents zu Korrosionsproblemen kommt.

10

15

20

#### <u>Patentansprüche</u>

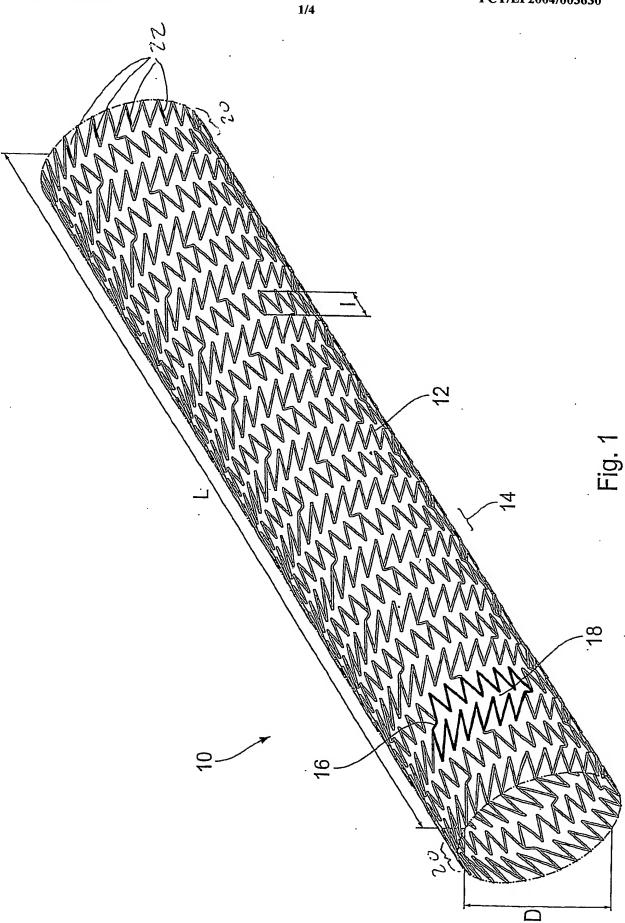
5

10

- Stent mit einer metallischen, relativ radioluzenten Tragstruktur (12, 16), 1. die aus einem Metallrohr als Ausgangsmaterial durch Ausschneiden hergestellt ist, und wenigstens einem Markerelement (22) welches vergleichsweise radioopakes Material (32)umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement (22)nach Ausschneiden an die übrige Tragstruktur (12, 16) angeschweißt und das radioopake Material (32) vollständig von einer Deckschicht (34) aus einem anderem als dem radioopaken Material umschlossen ist, wobei die Deckschicht (34) Metall oder eine Metallverbindung umfasst.
- Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent eine Tragstruktur (12, 16) aufweist, die durch Ausschneiden von Stegen (12, 16) und von Ausnehmungen für Markerelemente (22) aus einem Metallrohr hergestellt ist und die Markerelemente (22) in diese Ausnehmungen eingeschweißt sind.
- Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent (10) eine selbstexpandierende Tragstruktur aufweist.
- Stent nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur (12, 16) ein Memory-Metall enthält, welches bei einer Sprungtemperatur seine Form ändert, wobei der Stent derart gestaltet ist, dass der Stent unterhalb der Sprungtemperatur einen komprimierten Zustand beibehält und oberhalb der Sprungtemperatur einen expandierten Zustand annimmt.
- Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckschicht
   Siliziumkarbid (SiC) enthält.

- 6. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckschicht (34) von dem die metallische Tragstruktur bildenden Metall gebildet ist, in welches das radioopake Material (32) eingelassen ist.
- 7. Stent nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das

  Markerelement (22) von radioopakem Material (32) gebildet ist,
  welches ein Lumen einer aus dem Metall der Tragstruktur gebildeten
  Röhre (34) ausfüllt.
  - 8. Stent nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Röhre wenigstens einen Teil der Tragstruktur bildet.
- 9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement wenigstens einen Teil der Tragstruktur im Bereich eines Längsendes des Stents bildet.
  - 10. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement im Bereich eines Längsendes des Stents mit der übrigen Tragstruktur verschweißt ist.
    - Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das die Tragstruktur bildende Metall ganz oder teilweise eine Titan-Nickel-Legierung wie Nitinol ist.
- 12. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das radioopake
  Material Gold, Platin oder Palladium enthält.



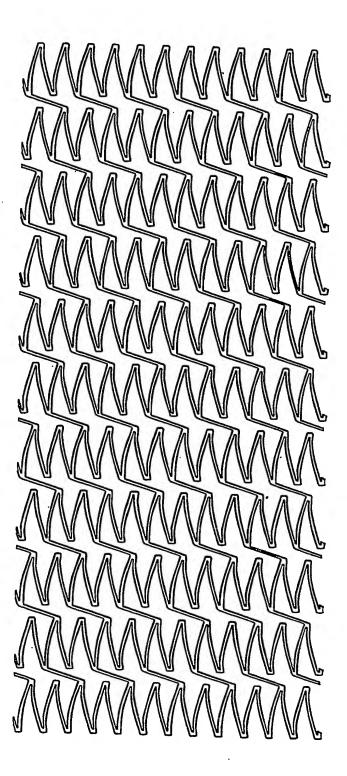
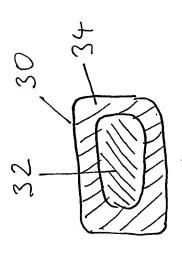
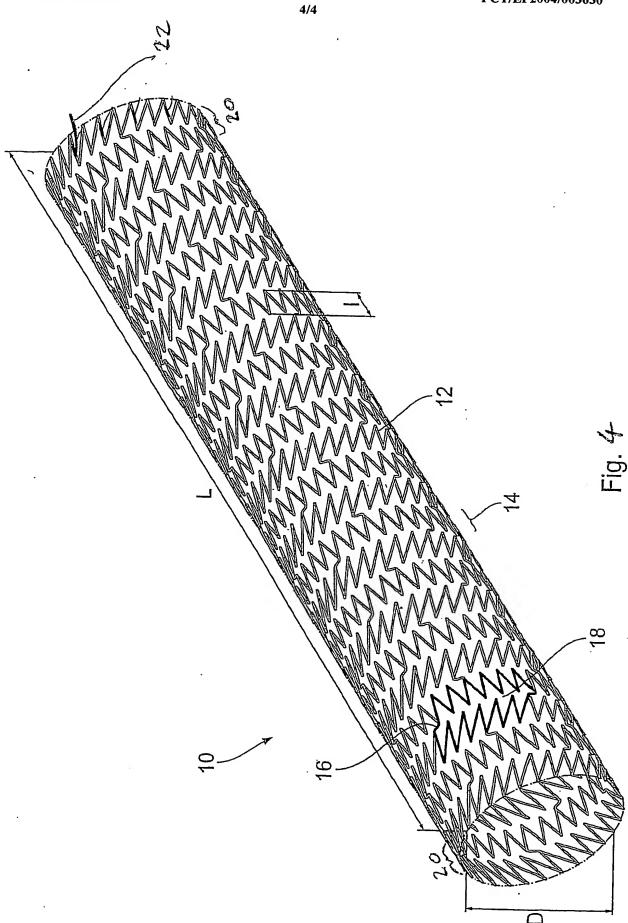


Fig. 2







## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

international Application No EP2004/003630

			T/EP2004/003630	
A. CLASS	SIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/06			
According	to International Patent Classification (IPC) or to both national class	ification and IDC		
B. FIELDS	SEARCHED			
Minimum o	ocumentation searched (classification system followed by classific A61F	ation symbols)		
Documenta	allon searched other than minimum documentation to the extent the	at such documents are included in	n the fields searched	
Electronic	data base consulted during the international search (name of data			
EPO-In	ternal	oase and, where practical, searc	h terms used)	
C DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category °	Citation of document, with Indication, where appropriate, of the	<del></del>		
	or the	elevant passages	Relevant to claim No.	
X	EP 1 290 984 A (ADVANCED CARDION SYSTEM) 12 March 2003 (2003-03-1) paragraph '0023!; claims 3,12; column 6, line 41 - line 43 column 9, line 33 - line 36	2)	1-4,6-9, 11,12	
X	WO 01/45578 A (SCIMED LIFE SYSTE 28 June 2001 (2001-06-28) page 9, paragraph 3; claims 1-6;	1-4,6, 9-12		
Α ,		<b>.</b>	. 7	
X .	US 6 471 721 B1 (DANG KENNY) 29 October 2002 (2002-10-29) column 5, line 12 - column 6, li figures	ne 3;	1-4,6,9, 11,12	
)	<u>-</u>	-/		
}	•	•		
-				
<del></del>	er documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members	are listed in annex.	
<ul> <li>Special categories of cited documents:</li> <li>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</li> <li>"E" earlier document but published on or after the international filing date</li> <li>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</li> <li>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</li> <li>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</li> </ul>		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but clied to understand the principle or theory underlying the invention  *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  'Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.  *&* document member of the same patent family		
	•	Date of mailing of the interne	ational search report	
	August 2004	11/08/2004		
valles allo Ma	alling address of the ISA European Patient Office, P.B. 5818 Patentlaan 2	Authorized officer		
- POTARA DA	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E		

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No T/EP2004/003630

C1C	ntion) DOCUMENTS CONCIDENCE TO BE DELEVIORE	ET/EP2004/003630
Calegory °	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	
	oración o document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
x	US 6 312 456 B1 (MUELLER HEINZ ET AL) 6 November 2001 (2001-11-06) column 3, line 66 - column 4, line 30; figures	1,5,9, 10,12
	`	

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

T/EP2004/003630

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
EP 1290984	A	12-03-2003	US EP AU CA DE DE DE P JP NZ	6174329 B1 1290984 A2 7177996 A 2190696 A1 69627143 D1 69627143 T2 0824900 A2 10080492 A 299738 A	16-01-2001 12-03-2003 26-02-1998 23-02-1998 08-05-2003 04-03-2004 25-02-1998 31-03-1998 24-06-1997
WO 0145578	A	28-06-2001	US AU CA EP JP WO	6554854 B1 4716001 A 2392283 A1 1244389 A2 2003517872 T 0145578 A2	29-04-2003 03-07-2001 28-06-2001 02-10-2002 03-06-2003 28-06-2001
US 6471721	B1	29-10-2002	US	2002193869 A1	19-12-2002
US 6312456	B1	06-11-2001	DE EP	19653720 A1 0847733 A1	18-06-1998 17-06-1998

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

T/EP2004/003630

A. KLASS	SIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		PCI/EFZUC	74/003630				
IPK 7	A61F2/06							
l	•							
Nach der is	nternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen i							
B. RECHE	ERCHIERTE GEBIETE	Klassifikation und der IPK						
Recherchie	erter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssyr	mbole )						
IPK 7	A61F	,						
Recherchie	erte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen,	soweit diese unter die rech	nerchlerten Geblete	fallen				
				· Lanon				
Während d	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank	(Name des Detenhank un						
EPO-In	nternal	. (vame det Dalenbank und	a evil. verwendele :	Suchbegriffe)				
	SSENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN							
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Anga	abe der in Betracht kommer	nden Teile	Betr. Anspruch Nr.				
χ	ED 1 200 201 1 (121)							
^	EP 1 290 984 A (ADVANCED CARDION SYSTEM) 12. März 2003 (2003-03-1	/ASCULAR	l	1-4,6-9,				
	Absatz '0023!; Ansprüche 3,12; A	lZ) Mariadungan	1	11,12				
	Spaile b, Zelle 41 - Zelle 43	abb i iddilgeli						
	Spalte 9, Zeile 33 - Zeile 36		i					
х	WO 01/45578 A (SCIMED LIFE SYSTE	MC THO	ļ					
	28. Juni 2001 (2001–06–28)	INS INC)		1-4,6,				
ĺ	Seite 9, Absatz 3: Ansprüche 1-6	1	9–12					
Α	Abbildungen , the last 1 o		J	·				
^ }			. [	7				
X	US 6 471 721 B1 (DANG KENNY)		1	1 4 6 0				
l	29. Oktober 2002 (2002-10-29)		1	1-4,6,9, 11,12				
	Spalte 5, Zeile 12 - Spalte 6, Z Abbildungen	e11e 3;	[`	11,12				
1	ADD I Iddiigell							
1		-/	ļ					
- 1		,	j					
			-					
X Weite	ore Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu	X Siehe Anhang Pa	itentfamilie					
	Kalegorien von angegebenen Veröffentlichungen :			<u>.                                    </u>				
'A Veröffen:	tlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, ht als besonders bedeutsam anzusehen ist			nternationalen Anmeldedatum vorden ist und mit der				
E' âlleres Dokument, das ledoch erst ein oder necht der leteration in Effecting nicht kollidiert, sondem nur zum Verständnis des der								
'L' Veröffent	L' Veröffentlichung die gelanget ist eine Prioritätensprach witch							
schelnen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden werden anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden werd								
scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)  O' Veröffentlichung eine die besonderen Tätigkeit beruhend betrachtet  Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet								
	O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder anderen Ausstellung o							
dem bea	dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist  dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist  *&' Veröffentlichtung, die Milotied derselben Patentfamilie ist							
Datum des At	Datum des Abschlusses der internationalen Recherche Absendedatum des internationalen Recherchenberichts							
A Avenuet 2004								
		11/08/200	14					
name und Po	stanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2	Bevollmächligter Bedle	ensleter					
	NL – 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,							
	Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann,	Ε					

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzelchen
T/EP2004/003630

C.(Fortsetz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	004/003630			
(ategorie*	Bezelchnung der Veröffentlichung, sowell erforderlich unter Angabe der in Betracht kom	menden Teile	en Teile Betr. Anspruch Nr.		
	US 6 312 456 B1 (MUELLER HEINZ ET AL) 6. November 2001 (2001-11-06) Spalte 3, Zeile 66 - Spalte 4, Zeile 30; Abbildungen		1,5,9, 10,12		
			*		
	•				
PCT/ISA/2	10 (Fortsetzung von Blatt 2) (Januar 2004)				

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffent gen, die zur selben Patentfamilie gehören

laternationales Aktenzeichen CT/EP2004/003630

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument			101/212004/003030			
		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum o Veröffentlic	Datum der Veröffentlichung
EP 1290984		12-03-2003	US EP AU CA DE DE DE EP JP NZ	6174329 B1 1290984 A2 7177996 A 2190696 A1 69627143 D1 69627143 T2 0824900 A2 10080492 A 299738 A	2 12-03- 26-02- 23-02- 08-05- 04-03-	-2003 -1998 -1998 -2003 -2004 -1998 -1998
WO 0145578	A	28-06-2001	US AU CA EP JP WO	6554854 B1 4716001 A 2392283 A1 1244389 A2 2003517872 T 0145578 A2	29-04- 03-07- 28-06- 02-10- 03-06- 28-06-	2001 2001 2002 2003
US 6471721	B1	29-10-2002	US	2002193869 A1	19-12-	
US 6312456	B1	06-11-2001	DE EP	19653720 A1 0847733 A1		1998